

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001
(整形外科用固定鉗子 42894000、整形外科用リーマ 35297001、のみ 10824000)**

スクリュー抜去用手術器械

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

- 1.当社が指定していない器械との併用はしないこと
(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

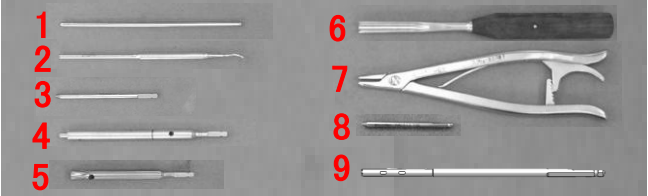
1.形状・構造・構成ユニット

各構成品の形状は以下のとおり。
器械名、サイズ等については本体の記載もしくは器械に同梱される
一覧表を確認すること。

2.材質

ステンレス鋼、樹脂

※写真は代表例



- 1.ストレートピン
2.シャープフック
3.逆スレッド摘出用ボルト
4.ハローリーマー
5.摘出用ボルト
6.丸ノミ
7.スクリュー抜去用鉗子
8.摘出用スクリュー
** 9.トレフィン

【使用目的又は効果】

本品は、スクリューの抜去に使用する手術器械で、再使用可能である。

【使用方法等】

** 1.滅菌方法

** 本手術器械は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄の上、滅菌を
行うこと。滅菌条件については下記を推奨する。

- 1.滅菌方法 : 高圧蒸気法
2.滅菌条件 : 115～118℃ 30分間
121～124℃ 15分間
126～129℃ 10分間

2.使用方法

【破損スクリューの摘出】

- 1.ハローリーマーによる孔加工
2.摘出用ボルトによる破損スクリューの把持
3.スクリュー抜去用鉗子による破損スクリューの抜去

【破損六角スクリューヘッドの摘出】

- 1.逆スレッド摘出用ボルトによる破損スクリューヘッドの把持
2.破損六角スクリューの抜去

※本手術器械は、再使用可能。

※本手術器械は、下記に記載の手術器械と適宜組合せて使用する。
組合せて使用する医療機器

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
鎖骨固定システム 抜去器	33B1X100013D0003	自社

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
(2)使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
また、折損、変形等の原因になり得るため、使用時に必要以上の力
(応力)を加えないこと。
(3)使用後は、付着している血液、体液、軟部組織及び薬品等が乾燥し
固着しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(4)塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるためできるだけ
使用を避けること。付着した場合は直ちに水洗いを行うこと。
(5)電気メスを用いた接触凝固は、感電・火傷をする危険性があり、また、

器械の表面を損傷するため、行わないこと。

- (6)使用後は、感染などの事故にならないよう十分注意し、適切に取り
扱うこと。
(7)本手術器械がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病
感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
(8)本手術器械がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が
疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2.相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定していない 器械	器械が正常に作動し なくなるおそれがある。	器械の変形、破損

3.不具合・有害事象

術中及び術後に、以下に示すような不具合・有害事象が発現する可
能性がある。

- (1)重大な不具合
①破損・折損
(2)重大な有害事象
①感染症
②塞栓(脂肪・血液等)
③骨折
④過敏症
(3)その他の不具合事象
①本手術器械の使用における過負荷が原因により起こる術野での
変形や動作不良
(4)その他の有害事象
①関節の亜脱臼
②関節部の一過性または永続性の神経損傷
③血管損傷
④破損片等の体内遺残

4.高齢者への適用

高齢者は骨が骨粗しょう化している場合があり、術中に過度の力を
加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる
可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1)保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短
にかかわらず乾燥を行うこと。
[保管中は、器械が損傷しないように十分注意すること。]
(2)滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場
所に保管をすること。

【保守・点検に係る事項】

- (1)使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、損傷、可動部の動き等に
異常がないか点検をすること。
(2)可動部を有する器械の場合、動きをスムーズにするために、水溶性
潤滑剤を塗布することを推奨する。
(3)洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスイnfekタ等)で
洗浄するときには、器械どうしが接触して損傷することがないよう
取り扱うこと。
(4)アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器械及びケースを腐食させるおそれ
があるため、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等
は、器械の表面が損傷し、錆や腐食の原因となるため使用しないこと。
(5)洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げのすすぎ
には、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
(6)洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
(7)点検後、セット・梱包を行い、高圧蒸気滅菌を行うこと。なお、滅菌の
ためのセット・梱包にあたっては、必要に応じて構成品の分解等
を行い、確実に滅菌できるよう配慮すること。
(8)使用後は、早急に血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止
のために洗浄・滅菌処理をすること。
(9)中空形状や隙間を有する器械、複数の部品で構成された器械は、

棒状のクリーナー等を用いて、血液、体液、組織等の汚染物を
除去してから洗浄すること。

(10)汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な
濃度で使用する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*・製造販売業者

ナカシマヘルスフォース株式会社

TEL. 086-279-6278(代表)